SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 180

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 2 agosto 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 luglio 2024.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di maggio e giugno 2023 nei territori delle Province di Teramo, Pescara e Chieti.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 22 LUGLIO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e, in particolare, l'art. 24, comma 3;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge del 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investimenti strategici»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di maggio e giugno 2023 nei territori delle Province di Teramo, Pescara e Chieti e con la quale sono stati stanziati euro 4.120.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 settembre 2023, n. 1021 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di maggio e giugno 2023 nei territori delle Province di Teramo, Pescara e Chieti»;

Vista la nota del Presidente della Regione Abruzzo - Commissario delegato del 16 luglio 2024 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 18 luglio 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei mesi di maggio e giugno 2023 nei territori delle Province di Teramo, Pescara e Chieti.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A04027

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 luglio 2024.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 luglio 2023 nel territorio delle Province di Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna e Forlì Cesena.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 22 LUGLIO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e, in particolare, l'art. 24, comma 3;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge del 10 agosto 2023, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136, recante: «Disposizioni urgenti a tutela degli utenti, in materia di attività economiche e finanziarie e investimenti strategici»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 agosto 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 luglio 2023 nel territorio delle Province di Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna e Forlì Cesena e con la quale sono stati stanziati euro 4.500.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 settembre 2023, n. 1022, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 luglio 2023 nel territorio delle Province di Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna e Forlì Cesena»;

Vista la nota del Presidente della Regione Emilia-Romagna - commissario delegato, pervenuta al Dipartimento della protezione civile e acquisita al protocollo n. 0033849 del 28 giugno 2024, con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile, prot. n. 0035547 dell'8 luglio 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 luglio 2023 nel territorio delle Province di Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna e Forlì Cesena.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A04028

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 aprile 2024.

Riduzione delle risorse finanziarie a qualsiasi titolo spettanti, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, al Comune di Sesta Godano, ricadente nella Regione Liguria, di un bene immobile statale nell'anno 2014 e della successiva retrocessione al patrimonio dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013 disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 5 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013 dispone che nei provvedimenti di cui ai precedenti commi 2 e 3 si prevede che, trascorsi tre anni dal trasferimento, qualora all'esito di apposito monitoraggio effettuato dall'Agenzia del demanio l'ente territoriale non risulti utilizzare i beni trasferiti, gli stessi rientrino nella proprietà dello Stato, che ne assicura la migliore utilizzazione;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013 dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 1190 del 22 gennaio 2016, prot. n. 10761 del 4 agosto 2017, prot. n. 26912 del 21 dicembre 2022 e prot. n. 13648 del 31 maggio 2023;

Visto il provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Liguria prot. n. 2014/10572/DR del 29 settembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 2016/979 del 28 gennaio 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Sesta Godano della Provincia di La Spezia (SP), ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Immobile Residenziale»;

Visto il decreto di retrocessione del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Liguria, prot. n. 2017/10708/DR del 23 ottobre 2018, relativo al provvedimento di trasferimento prot. n. 2014/10572/DR del 29 settembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 2016/979 del 28 gennaio 2016, in virtù del quale lo Stato ha riacquisito, a titolo gratuito, dal Comune di Sesta Godano della Provincia di La Spezia (SP), la piena e assoluta proprietà del suddetto immobile, che, quindi, è rientrato nel patrimonio disponibile dello Stato;

Visto l'art. 2 del citato provvedimento di trasferimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Liguria in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al Comune di Sesta Godano (SP) trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Ritenuto che il computo della riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al Comune di Sesta Godano (SP) ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, deve riguardare il periodo in cui il suddetto immobile è stato nella proprietà del medesimo comune;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 7433 del 14 marzo 2024;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Sesta Godano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Sesta Godano (SP) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Immobile Residenziale», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Liguria prot. n. 2014/10572/DR del 29 settembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 2016/979 del 28 gennaio 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La riduzione di cui al comma 1 opera fino alla data di retrocessione al patrimonio disponibile dello Stato a seguito dell'adozione del decreto del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Liguria prot. n. 2017/10708/DR del 23 ottobre 2018.

3. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 4.610,86 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

4. Per gli anni 2014 e 2018, la disposizione di cui al comma 3 è applicata in proporzione al periodo di titolarità da parte del Comune di Sesta Godano.

5. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 3 e 4, ammontanti ad euro 18.746,62, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Sesta Godano (SP).

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

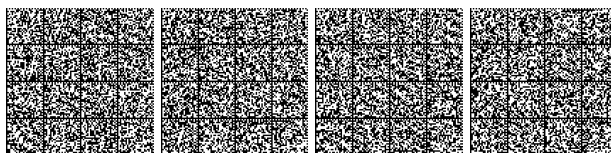
3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2024

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 970

24A03973

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Matever», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 209/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

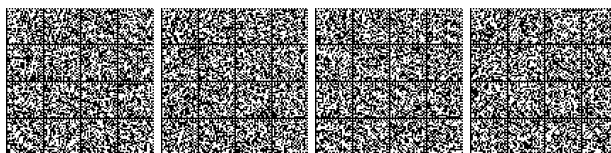
Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 259 del 9 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ita-

liana - Serie generale - n. 122 del 27 maggio 2024, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Matever» (levetiracetam), classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 4 giugno 2024 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Matever» (levetiracetam), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 051186017;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MATEVER (levetiracetam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film - uso orale» 60 compresse in blister (PVC/PE/PVDC) - A.I.C. n. 051186017 (in base 10) 1JU2C1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 28,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,38.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Matever» (levetiracetam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03941

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Medrol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 210/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 779 dell'11 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 300 del 27 dicembre 2023, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Medrol» (metilprednisolone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 15 febbraio 2024 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Medrol» (metilprednisolone) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 047444029;

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MEDROL (metilprednisolone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «16 mg compresse» 20 compresse – A.I.C. n. 047444029 (in base 10) (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,39.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Medrol» (metilprednisolone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

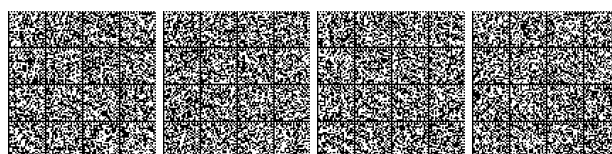
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03942

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Genisia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 211/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 157 del 17 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 dell'8 agosto 2023, con la quale la società SIFI S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Genisia» (timololo);

Vista la domanda presentata in data 9 agosto 2023 con la quale la società SIFI S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Genisia» (timololo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2023;

Vista la comunicazione trasmessa in data 1° dicembre 2023 con la quale la società SIFI S.p.a. ha dichiarato di non prestare formale accettazione alla proposta del Comitato prezzi e rimborso;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco nella seduta del 22-24 aprile 2024;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GENISIA (timololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 0,4 g;

A.I.C.: 050611021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,74;

«1 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose» 90 contenitori in LDPE da 0,4 g;

A.I.C.: 050611033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Genisia» (timololo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Genisia» (timololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03943

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Hizentra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 212/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a nor-

ma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 555/2018 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 24 aprile 2018, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Granpidam", "Hizentra" e "Orkambi", approvati con procedura centralizzata.»;

Vista la domanda presentata in data 19 gennaio 2024 con la quale la società CSL Behring GMBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas);

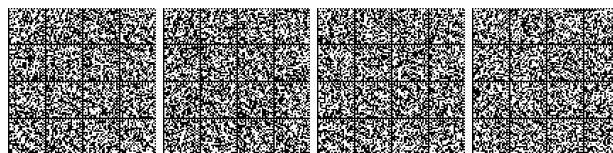
Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HIZENTRA (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primaria con alterata produzione di anticorpi;

sindromi da immunodeficienza secondaria (SID) in pazienti affetti da infezioni severe o ricorrenti, nei quali il trattamento antimicrobico è risultato inefficace e con comprovata insufficienza anticorpale specifica (PSAF)* o livelli di IgG nel siero < di 4g/L.

*PSFA = incapacità di aumentare di almeno due volte il titolo anticorpale di IgG in risposta agli antigeni polisaccaridici e polipeptidici dei vaccini pneumococcici.

Terapia immunomodulante in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni):

«Hizentra» è indicato per il trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa (IVIg).

Confezioni:

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero) - 5 ml» - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 041157153/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 65,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 107,28;

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero) - 5 ml» - 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 041157165/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 650,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.072,76;

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero) - 10 ml» - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 041157177/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 130,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 214,55;

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero)» - 10 ml - 10 siringhe pre-riempite - A.I.C. n. 041157189/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.300,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.145,52;

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero) 20 ml» - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 041157191/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 260,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 429,10;

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (polimero) 20 ml» - 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 041157203/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.600,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.291,04.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo, immunologo, neurologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03944

DETERMINA 9 luglio 2024.

Integrazione della determina n. 11/2024 del 16 maggio 2024, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Desmopressina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 213/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 11/2024 del 16 maggio 2024, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Desmopressina Teva» (desmopressina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124 del 29 maggio 2024;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per mancata specifica delle indicazioni terapeutiche non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 11/2024 del 16 maggio 2024

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 11/2024 del 16 maggio 2024, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DESMOPRESSINA TEVA (desmopressina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124 del 29 maggio 2024.

All'art. 1, aggiungasi la seguente dicitura:

«Le indicazioni terapeutiche "Trattamento sintomatico della nicturia associata a poliuria notturna, ossia una produzione urinaria notturna che supera la capacità funzionale della vescica, in adulti di età inferiore a 65 anni" non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03945

DETERMINA 29 luglio 2024.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti: «17 alfa idrossiprogesterone caproato». (Determina n. 362/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comu-

nitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, e, in particolare l'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, che disciplina la sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, specificando che «la sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata»;

Visto il decreto del 30 aprile 2015 del Ministro della salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alla politiche europee, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)»;

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lentogest», n. 024542, contenente il principio attivo idrossiprogesterone caproato, «341 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml, rilasciata in data 17 giugno 1982;

Considerate le conclusioni del Comitato per la valutazione del rischio in farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) del 16 maggio 2024 riguardo la procedura di revisione, ai sensi dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE, sui medicinali contenenti 17-idrossiprogesterone caproato, che ne raccomandano la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'Unione europea per l'esistenza di un possibile, ma non confermato, rischio di cancro nelle persone esposte in utero al 17-idrossiprogesterone caproato, oltre che per l'esistenza di nuovi studi che ne hanno mostrato l'inefficacia nel prevenire il parto prematuro e di dati limitati che ne confermino la sua efficacia nelle altre indicazioni terapeutiche autorizzate nei paesi dell'Unione europea;

Vista la posizione EMA/CMDh/238346/2024 del 26 giugno 2024 del Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate dei medicinali per uso umano (CMDh), ed i relativi allegati (Prot. AIFA n. 99834 del 25 luglio 2024), ai sensi dell'art. 107-*duodecies*, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE nella quale, considerata la raccomandazione del PRAC, è espresso il parere che, ai sensi dell'art. 116 della direttiva 2001/83/CE, il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato non sia favorevole. Pertanto, il CMDh ha raggiunto una posizione consensuale secondo cui l'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato deve essere sospesa;

Ravvisata pertanto, la necessità di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti «17-idrossiprogesterone caproato», e nella fattispecie in Italia il medicinale: «Lentogest» (confezione 024542019) di titolarità della società Ibsa Farmaceutici S.r.l., con sede legale in via Martiri di Cefalonia n. 2, 26900 Lodi (LO), codice fiscale 10616310156;

Su proposta del direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco;

Adotta
la seguente determina:

Art. 1.

Per le motivazioni in premessa esplicitate è sospesa, con decorrenza dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Medicinale: LENTOGEST

codice A.I.C.: 024542;

confezioni: 019 «341 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml;

titolare A.I.C.: Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. - via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi (LO).

Art. 2.

La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale comporta il divieto di vendita nonché il divieto di utilizzo del medicinale e di smaltimento delle scorte, per l'intero periodo di vigenza del provvedimento di sospensione.

Dalla data di efficacia della presente determina tutti i lotti del medicinale, già prodotti, non possono essere mantenuti in commercio e quindi devono essere immediatamente ritirati.

Art. 3.

Ai sensi della posizione del CMDh richiamata in premessa, la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio potrà essere revocata alle condizioni di cui all'allegato III al medesimo parere, ovvero ove il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisca opportune prove scientifiche che dimostrino l'esistenza di un rapporto beneficio/rischio positivo del medicinale in una popolazione definita.

Art. 4.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e verrà notificata, in via amministrativa, alla ditta interessata.

Avverso la presente determina di sospensione può essere proposta opposizione da presentarsi all'AIFA nel termine di trenta giorni decorrenti dalla notificazione della presente determina, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 1199 del 24 novembre 1971 ovvero ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni decorrenti dalla notificazione della presente determina.

Roma, 29 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04089

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 29 maggio 2024.

Sisma Abruzzo 2009 - Assegnazione di risorse per la ricostruzione o riparazione di immobili privati danneggiati dal sisma 2009 - Comune dell'Aquila. (Delibera n. 35/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 29 MAGGIO 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al Comitato interministeriale per la programmazione economica deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati e, in particolare, gli articoli 67-*bis* e 67-*ter* che dispongono il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due uffici speciali per la ricostruzione, competenti rispettivamente per la Città di L'Aquila (di seguito USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico e fuori cratere (USRC);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 4 febbraio 2013, recante «Definizione delle procedure per il riconoscimento dei contributi per la ricostruzione privata, conseguente agli eventi sismici del 6 aprile 2009, adottato ai sensi dell'articolo 67-*quater*, comma 9, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015. Trasferimento di funzioni in materia di turismo e disposizioni sulla composizione del CIPE», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, concernente, tra l'altro, disposizioni urgenti per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e, in particolare, l'art. 7-*bis*, comma 1, che autorizza la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019, al fine della concessione di contributi a privati, per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta, prevedendo, altresì, che tali risorse siano assegnate ai comuni interessati con delibera del CIPE, in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione, previa presentazione del monitoraggio sullo stato di utilizzo delle risorse allo scopo finalizzate e ferma restando l'erogazione dei contributi nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti in bilancio;

Visto il comma 2 del citato art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, il quale dispone, tra l'altro, che i contributi siano erogati dai comuni interessati sulla base degli stati di avanzamento degli interventi ammessi e che sia prevista la revoca, anche parziale, per i casi di mancato o ridotto impiego delle somme, ovvero di loro utilizzo

anche solo in parte per finalità diverse, con obbligo di restituzione del contributo, da parte del beneficiario, in tutti i casi di revoca;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, la tabella E, concernente il rifinanziamento dello stanziamento di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, nella misura complessiva di 5.100 milioni di euro per il periodo 2015-2020, di cui 200 milioni di euro per l'anno 2015, 900 milioni di euro per l'anno 2016, 1.100 milioni di euro per l'anno 2017;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'art. 11, concernente, tra l'altro, misure urgenti per la legalità, la trasparenza e l'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi interessati dal sisma del 6 aprile 2009;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare, la tabella E, che, lasciando invariato il finanziamento totale pari a 5.100 milioni di euro, modifica la ripartizione fra le annualità, prevedendo 1.300 milioni di euro per l'anno 2018, 1.300 milioni di euro per l'anno 2019 e 300 milioni di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2012, su proposta del Ministro per la coesione territoriale, ai sensi del citato art. 67-*bis* del decreto-legge n. 83 del 2012, che disciplina le modalità del monitoraggio finanziario, fisico e procedurale degli interventi di ricostruzione dei territori comunali della Regione Abruzzo interessati dagli eventi sismici del 2009, disponendo l'invio, da parte degli uffici speciali per la ricostruzione, dei dati di monitoraggio al Ministero dell'economia e delle finanze sullo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione alle date del 28 febbraio, 30 aprile, 30 giugno, 31 agosto, 31 ottobre e 31 dicembre di ciascun anno, entro i trenta giorni successivi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, recante «Modalità di ripartizione e trasferimento delle risorse per la ricostruzione dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 nella Regione Abruzzo» e, in particolare, l'articolo 2 che stabilisce di effettuare il trasferimento delle risorse sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;

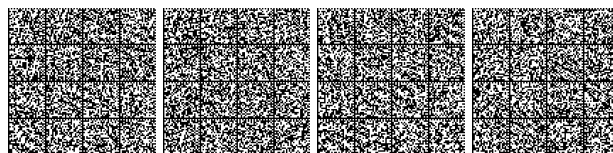
Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice unico di progetto (di seguito *CUP)* e prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli atti di finanziamento o di autorizzazione di investimenti pubblici in assenza dei corrispondenti codici che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» che, nell'ambito dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, Missione «Interventi per pubbliche calamità» (8.4), Programma «Sostegno alla ricostruzione», rifinanzia l'autorizzazione di spesa di cui al decreto-legge n. 39 del 2009 nella misura di 750 milioni di euro per l'anno 2021, 770 milioni di euro per l'anno 2022, 15 milioni di euro per gli anni 2026 e 2027, 50 milioni di euro per gli anni 2028 e 2029, 250 milioni di euro per l'anno 2030, 100 milioni per gli anni 2031, 2032 e 2033, 250 milioni di euro per l'anno 2034 e 300 milioni di euro per l'anno 2035;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'articolo 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120», con la quale questo Comitato ha dettato disposizioni per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della citata legge n. 3 del 2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° giugno 2014, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 giugno 2016, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, la struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, interventi di sviluppo nell'area di Taranto e autorità di gestione del POIn attrattori culturali, naturali e turismo», successivamente ridenominata in «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009» (di seguito struttura di missione) dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 ottobre 2019, e i successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che hanno confermato e prorogato la suddetta Struttura; tra cui, in ultimo, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 che ha confermato la struttura di missione fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2023, che conferisce al cons. Mario Fiorentino, consigliere della Corte dei conti, l'incarico dirigenziale di livello generale di coordinatore della citata struttura di missione; confermato, da ultimo, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2023 fino alla scadenza del mandato del Governo in carica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale, tra l'altro, il senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022 con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, senatore Sebastiano Musumeci, detto Nello, in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Viste le delibere di questo Comitato 6 novembre 2009, n. 95, 23 marzo 2012, n. 43, 21 dicembre 2012, n. 135, 2 agosto 2013, n. 50, 6 febbraio 2014, n. 1, 1° agosto 2014, n. 23, 20 febbraio 2015, n. 22, 23 dicembre 2015, n. 113, 10 luglio 2017, n. 58, 20 maggio 2019, n. 33, 9 giugno 2021, n. 42, 14 aprile 2022, n. 20, 20 luglio 2023, n. 21, che hanno disposto assegnazioni in materia di ricostruzione privata;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, acquisita con nota prot. DIPE n. 0001012-P del 2 maggio 2024, con la quale è trasmessa la proposta della struttura di missione concernente l'assegnazione di un importo pari a 349.615.446,90 euro da destinare alla concessione di contributi ai privati per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati dal sisma 2009, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta per l'ambito territoriale «Comune dell'Aquila»;

Considerato che la copertura finanziaria è a valere sullo stanziamento per gli anni 2020 e 2021 di cui, rispettivamente, alla tabella E della legge 23 dicembre 2017 n. 190 (legge di stabilità 2015) di rifinanziamento delle risorse a valere sull'art. 7-*bis* del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2013, n. 71, nonché alla legge n. 178 del 2020 (legge di bilancio 2021), secondo la seguente ripartizione:

143.184.153,16 euro a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2020 dalla tabella E della legge n. 190 del 2014;

206.431.293,74 euro a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2021 per il sostegno alla ricostruzione nell'ambito della Missione 8.4 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di cui alla legge n. 178 del 2020;

Considerato che nella citata proposta sono esposti i risultati del monitoraggio al 31 dicembre 2023 sullo stato di attuazione degli interventi di ricostruzione riferiti all'ambito territoriale «Comune de L'Aquila»;

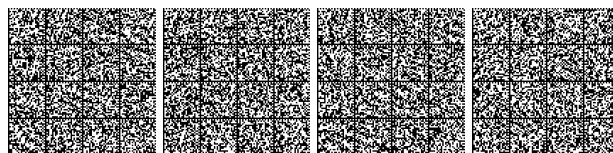
Tenuto conto, in particolare, che sulla base dei dati di monitoraggio è stato quantificato l'effettivo utilizzo delle risorse assegnate e trasferite facendo riferimento allo stato di avanzamento delle pratiche di concessione dei contributi ai privati, istruite da USRA e concluse positivamente, nonché ai contributi concessi dai comuni che determinano l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti;

Tenuto conto inoltre che il fabbisogno da coprire con la presente assegnazione è determinato dalla differenza tra il fabbisogno stimato per ventisette mesi - calcolato in base alla media mensile dei contributi concessi negli ultimi tre mesi - e l'ammontare delle risorse ancora disponibili; l'arco temporale di ventisette mesi è assunto a partire dal 1° gennaio 2023, in continuità con l'ultima delibera Cipess del 14 aprile 2022, n. 20, che ha previsto la copertura finanziaria per il periodo 1° luglio 2020 - dicembre 2022;

Considerato che le risorse oggetto di assegnazione sono trasferite sulla base delle effettive esigenze di cassa risultanti dal monitoraggio finanziario, fisico e procedurale di cui al citato decreto ministeriale del 29 ottobre 2012, secondo quanto disposto dall'art. 2 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017;

Considerato che, al fine di garantire la necessaria flessibilità delle risorse per cassa, nella proposta sono confermate le procedure di erogazione delle risorse trasferite per la ricostruzione privata, come già previste dalle precedenti delibere del Comitato n. 22 del 2015, n. 113 del 2015, n. 58 del 2017, n. 33 del 2019, n. 42 del 2021, n. 20 del 2022, n. 21 del 2023;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, comma 3, della legge 27 febbraio 1967, n. 48 e successive modificazioni ed integrazioni, «In caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri,

il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice Presidente del Comitato stesso»;

Tenuto conto che il testo della delibera, approvata nella presente seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del Cipess, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Vista la nota DIPE n. 5457-P del 29 maggio 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Su proposta del competente Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse per la ricostruzione privata per il Comune dell'Aquila

1.1. Sulla base degli esiti del monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi al 31 dicembre 2023 e in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione manifestate dall'Ufficio speciale per la ricostruzione del Comune dell'Aquila (USRA) per il periodo compreso dal 1° gennaio 2023 e i ventisette mesi successivi, si dispone l'assegnazione di un importo pari a 349.615.446,90 euro destinato alla concessione di contributi a privati per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati dal sisma 2009, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni nell'ambito territoriale «Comune dell'Aquila».

1.2. La copertura finanziaria è a valere sulle risorse stanziate per gli anni 2020 e 2021 dalla tabella E della legge 23 dicembre 2014 n. 190, di rifinanziamento dello stanziamento di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, e dalla legge n. 178 del 2020, secondo la seguente ripartizione:

143.184.153,16 euro a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2020 dalla tabella E della legge n. 190 del 2014;

206.431.293,74 euro a valere sulle risorse stanziate per l'annualità 2021 per il sostegno alla ricostruzione nell'ambito della Missione 8.4 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di cui alla legge n. 178 del 2020.

2. Trasferimento delle risorse assegnate al Comune dell'Aquila

2.1. Le risorse assegnate sono trasferite all'USRA, su richiesta di quest'ultimo, sulla base delle effettive esigenze accertate dalla struttura di missione attraverso i dati di monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi, secondo quanto disposto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 giugno 2017, citato in premessa. Le risorse assegnate sono trasferite al Comune di L'Aquila, sulla base dei dati di monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi a copertura degli importi riconosciuti, in esito alle istruttorie conclusesi positivamente, una volta che risultino impegnate le risorse precedentemente attribuite. Resta fermo che le erogazioni complessive devono avvenire nel limite degli stanziamenti annuali di bilancio.

2.2. I successivi atti di trasferimento delle risorse, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 11, commi 2-*bis* e 2-*ter*, della legge n. 3 del 2003, devono indicare gli interventi oggetto di finanziamento identificati dal CUP.

3. Erogazione delle risorse trasferite per la ricostruzione degli immobili privati

3.1. Al fine di garantire la necessaria flessibilità nell'erogazione delle risorse, si stabilisce che il Comune dell'Aquila, assegnatario delle risorse, al fine della concessione dei contributi ai privati, possa utilizzare le disponibilità di cassa derivanti dai trasferimenti annuali a valere sulle assegnazioni disposte dal Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile per la ricostruzione privata, per erogazioni corrispondenti a contributi della stessa natura concessi a valere sulla competenza assegnata anche per annualità successive rispetto a quella di trasferimento. Resta fermo che, nel rispetto dell'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43 del 2013, le erogazioni complessive devono essere effettuate nel limite degli stanziamenti annuali di bilancio.

4. Monitoraggio sullo stato di attuazione degli interventi

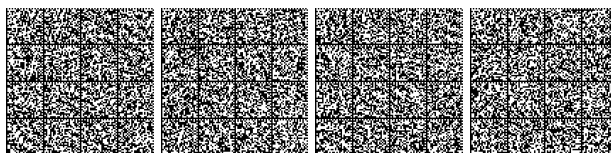
4.1. Il monitoraggio degli interventi finanziati con le risorse assegnate con la presente delibera e con le precedenti delibere di questo Comitato è svolto ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2012, secondo quanto disposto dall'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 giugno 2017.

4.2. La struttura di missione presenterà al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di utilizzo al 31 dicembre dell'anno precedente delle risorse assegnate dalla presente delibera e dalle precedenti per la ricostruzione dell'edilizia privata, sulla base delle informazioni fornite dagli uffici speciali per la ricostruzione.

Il vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1050

24A04026

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Vaccino del morbillo, della parotide, della rosolia e della varicella, «Priorix Tetra».

Estratto determina AAM/PPA n. 577/2024 del 12 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (Germania):

tipo II - B.II.b.1.c aggiunta di un sito alternativo di produzione del prodotto finito, relativamente al medicinale PRIORIX TETRA nelle confezioni di seguito riportate:

A.I.C. n. 038200010 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml senza ago;

A.I.C. n. 038200022 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml senza ago;

A.I.C. n. 038200059 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi);

A.I.C. n. 038200061 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 10 flaconcini polvere + 10 siringhe preriempite di solvente da 0.5 ml (con 2 aghi);

A.I.C. n. 038200073 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 1 flaconcino + 1 fiala di solvente da 0.5 ml;

A.I.C. n. 038200085 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 10 flaconcini + 10 fiale di solvente da 0.5 ml;

A.I.C. n. 038200097 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» - 100 flaconcini + 100 fiale di solvente da 0.5 ml.

Codice pratica: VC2/2024/70.

N. procedura: DE/H/0468/001-002/II/140.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura, 7, 37135 Verona - codice fiscale 00212840235.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03884

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di enalapril, «Enalapril Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 579/2024 del 12 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazioni approvato dallo Stato membro di riferimento (Danimarca):

1x tipo IAin, B.II.a.1.a: modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale. Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature.

Per una migliore differenziazione tra i dosaggi viene aggiunta su un lato della compressa l'impressione «EN 5» per la compressa da 5 mg, «EN 10» per la compressa da 10 mg e «EN 20» per la compressa da 20 mg.

1x tipo IB, B.II.a.2.b: modifica nella forma o nelle dimensioni della forma farmaceutica. Forme farmaceutiche gastroresistenti, a rilascio modificato o prolungato e compresse incise destinate a essere divise in dosi uguali.

Modifica della forma della compressa - da rotonda, piatta e smussata a ovale e convessa.

1x tipo IB *unforeseen*, B.II.b.3.z: modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito.

Introduzione del tempo di conservazione del prodotto in *bulk* (dodici mesi).

1x tipo II, B.II.d.1.f: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Eliminazione del parametro di spessore (altezza della compressa) dalle specifiche del prodotto finito.

1x tipo II, B.II.b.1.z: sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Sostituzione del sito KRKA d.d. e del sito di Ganveon Ilac con Salutas Pharma GmBH come sito di produzione.

È modificato il paragrafo 3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, etichetta esterna ed etichetta interna.

3. Forma farmaceutica

Per «Enalapril Sandoz» 5 mg compresse:

da: compresse di colore bianco, rotonde, piatte, smussate con linea di frattura su un lato

a: compresse di colore bianco, ovali, convesse, con linea di frattura su un lato con impresso «EN 5», lunghezza: 10,9 - 11,5 mm.

Per «Enalapril Sandoz» 20 mg compresse:

da: compresse di colore arancione chiaro, rotonde, piatte, smussate con linea di frattura su di un lato con punti bianchi sulla superficie e nella massa della compressa.

La linea di incisione sulla compressa serve solo per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali

a: compresse di colore arancione, ovali, convesse, con linea di frattura su un lato con impresso «EN 20», con punti bianchi sulla superficie e nella massa della compressa, lunghezza: 10,9 - 11,5 mm.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Relativamente al medicinale «Enalapril Sandoz» nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni attualmente autorizzate in Italia.

Codice pratica: VC2/2022/408.

N. procedura: DK/H/0179/II/075/G.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 Origgio, Varese - codice fiscale 00795170158.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente deter-

mina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03885

Rettifica della determina AAM/PPA n. 488/2024 del 14 giugno 2024 concernente la modifica di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina di rettifica AAM/PPA n. 578/2023 del 12 luglio 2024

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/PPA n. 488/2024 del 14 giugno 2024, pubblicata, per estratto, nella Gazzetta della Repubblica italiana - Serie generale - n. 147 del 25 giugno 2024, concernente il trasferimento di titolarità di vari medicinali, tra cui il medicinale TERAFLUSS, dalla società Rottapharm S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5 - 20122 Milano, codice fiscale 04472830159 alla società Viatris Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - codice fiscale 02789580590:

laddove riportato:

medicinale: «Terafluss»

A.I.C. n. 035406022 «5 mg compresse» - 14 compresse divisibili;

A.I.C. n. 035406034 «2 mg compresse» - 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 035406046 «5 mg compresse» - 28 compresse divisibili;

leggasi:

medicinale: «Terafluss»

A.I.C. n. 035046022 «5 mg compresse» - 14 compresse divisibili;

A.I.C. n. 035046034 «2 mg compresse» - 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 035046046 «5 mg compresse» - 28 compresse divisibili.

Titolare A.I.C.: Viatris Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano - codice fiscale 02789580590.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03886

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di adapalene, «Differin».

Estratto determina AAM/PPA n. 581/2024 del 12 luglio 2024

È autorizzata la variazione tipo IB B.II.e.5.d), con la conseguente immissione in commercio del medicinale DIFFERIN nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«0,1% gel» - 1 tubo da 50g in LDPE - A.I.C. n. 029309073 (base 10) 0VYG4K (base 32);

«0,1% crema» - 1 tubo da 50g in Al - A.I.C. n. 029309085 (base 10) 0VYG4X (base 32).

Principio attivo: adapalene.

Codice pratica: N1B/2024/437.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. (codice fiscale 01539990349) con sede legale e domicilio fiscale in via Manara Luciano, 15, 20122, Milano - Italia.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni già autorizzate secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea

da:

A.I.C. n. 029309046 - «0,1% crema» - tubo da 30g;

A.I.C. n. 029309034 - «0,1% gel» - tubo 30g

a:

A.I.C. n. 029309046 - «0,1% crema» - 1 tubo da 30g in Al;

A.I.C. n. 029309034 - «0,1% gel» - 1 tubo da 30g in LDPE.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03887

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di fenobarbitale «Gardenale».

Estratto determina AAM/PPA n. 582/2024 del 12 luglio 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1081.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sanofi S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 Milano, codice fiscale 00832400154.

Medicinale: GARDENALE.

Confezioni:

«100 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 004556015;

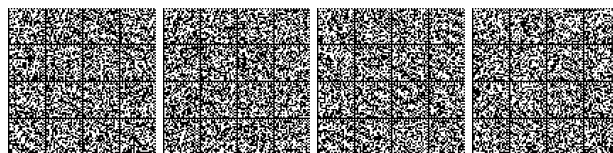
«50 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 004556027;

alla società Atnahs Pharma Netherlands BV., con sede legale in Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 Copenhagen S, Danimarca.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03888

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di biotina, «Nebiotin».

Estratto determina AAM/PPA n. 583/2024 del 12 luglio 2024

È autorizzata la variazione tipo IB B.II.e.5.a.2), con la conseguente immissione in commercio del medicinale NEBIOTIN nella confezione di seguito indicata:

confezione: «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 033765037 (base 10) 106FPF (base 32).

Principio attivo: biotina.

Codice pratica: N1B/2024/274.

Titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.a. (codice fiscale 00334560125) con sede legale e domicilio fiscale in via Milano, 160, 21042, Caronno Pertusella, Varese, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03889

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Sevoflurane Baxter» e «Suprane».

Estratto determina AAM/PPA n. 576/2024 del 12 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione, approvata dallo stato membro di riferimento (RMS), relativamente ai medicinali SEVOFLURANE BAXTER e SUPRANE:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati per aggiungere la reazione avversa «delirio», nel paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo; modifiche formali minori.

Medicinale SEVOFLURANE BAXTER.

Confezioni A.I.C. n.:

037141013 - «100% liquido per inalazione» 6 flaconi Al da 250 ml;

037141025 - «100% liquido per inalazione» 1 flacone Al da 250 ml;

037141037 - «100% liquido per inalazione» 6 flaconi in AL da 250 ml con tappo con valvola integrata;

037141049 - «100% liquido per inalazione» 1 flacone in AL da 250 ml con tappo con valvola integrata.

Medicinale SUPRANE.

Confezione A.I.C. n.: 029288040 - «liquido per inalazione» 6 flaconi in alluminio da 240 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., codice fiscale 00492340583, con sede legale e domicilio fiscale in via del Serafico, 89, 00142 Roma, Italia.

Procedura europea: DK/H/xxxx/WS/240.

Codice pratica: VC2/2023/165.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03890

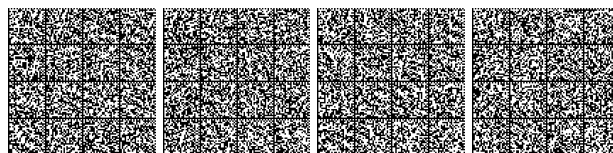
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di testosterone, «Testavan».

Estratto determina AAM/PPA n. 561/2024 del 5 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura NL/H/3958/II/009 approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

Variazione Tipo II: C.1.z;

Modifica dei paragrafi 5.3 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per includere le informazioni emerse dalla valutazione del rischio ambientale (*Environmental risk assessment, ERA*). Altre modifiche editoriali,

relativamente al medicinale TESTAVAN - A.I.C. n. 045567017.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: The Simple Pharma Company Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Ground Floor, 71 Lower Baggot Street - D02P593 - Dublino (Irlanda), codice pratica: VC2/2020/632.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A03891

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Sandoz GmbH».

Estratto determina AAM/PPA n. 562/2024 del 5 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale è modificata, a seguito delle procedure DE/H/1968/001-002/II/017 - DE/H/1968/001-002/II/018 - DE/H/1968/001-002/II/030 approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Variazioni tipo II - C.I.2.b, tipo II - C.I.z, tipo II - C.I.2.b.

Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e, conseguentemente, delle sezioni corrispondenti del foglio illustrativo, presentando, a sostegno della propria richiesta una clinical *overview*, nello specifico, armonizzazione degli stampati, gli stampati al prodotto di riferimento Lamisil, Novartis Pharma GmbH.

Modifiche editoriali minori e adeguamento a QRD template,

relativamente al medicinale TERBINAFINA SANDOZ GMBH.

Confezioni:

036857011 - «125 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC;
036857023 - «125 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC;
036857035 - «125 mg compresse» 16 compresse in blister AL/PVC;
036857047 - «125 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC;
036857050 - «125 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC;
036857062 - «125 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC;
036857074 - «125 mg compresse» 42 compresse in blister AL/PVC;
036857086 - «125 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC;
036857098 - «125 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC;
036857100 - «125 mg compresse» 10 compresse in flacone PE;
036857112 - «125 mg compresse» 14 compresse in flacone PE;
036857124 - «125 mg compresse» 16 compresse in flacone PE;
036857136 - «125 mg compresse» 20 compresse in flacone PE;
036857148 - «125 mg compresse» 28 compresse in flacone PE;
036857151 - «125 mg compresse» 30 compresse in flacone PE;
036857163 - «125 mg compresse» 42 compresse in flacone PE;
036857175 - «125 mg compresse» 98 compresse in flacone PE;
036857187 - «125 mg compresse» 100 compresse in flacone PE;
036857199 - «250 mg compresse» 8 compresse in blister AL/PVC;
036857201 - «250 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC;
036857213 - «250 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC;
036857225 - «250 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC;
036857237 - «250 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC;
036857249 - «250 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC;
036857252 - «250 mg compresse» 42 compresse in blister AL/PVC;
036857264 - «250 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC;
036857276 - «250 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC;
036857288 - «250 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC;
036857290 - «250 mg compresse» 8 compresse in flacone PE;
036857302 - «250 mg compresse» 10 compresse in flacone PE;
036857314 - «250 mg compresse» 14 compresse in flacone PE;
036857326 - «250 mg compresse» 20 compresse in flacone PE;
036857338 - «250 mg compresse» 28 compresse in flacone PE;
036857340 - «250 mg compresse» 30 compresse in flacone PE;
036857353 - «250 mg compresse» 42 compresse in flacone PE;
036857365 - «250 mg compresse» 56 compresse in flacone PE;
036857377 - «250 mg compresse» 98 compresse in flacone PE;
036857389 - «250 mg compresse» 100 compresse in flacone PE.

Codici pratiche: VC2/2017/395 - VC2/2018/228 - VC2/2023/246.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl (Austria).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A03892

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fexofenadina cloridrato, «Telfast».

Estratto determina AAM/PPA n. 564/2024 del 5 luglio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura IE/H/xxxx/WS/195, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

variazione tipo II C.I.6.a - modifica o modifiche della o delle indicazioni terapeutiche. Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata.

Modifica del paragrafo 4.1 del RCP e, di conseguenza, della sezione corrispondente del foglio illustrativo

da:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Telfast 120 mg è indicato negli adulti e nei bambini di dodici anni di età ed oltre per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale.

a:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Telfast 120 mg è indicato negli adulti e nei bambini di dodici anni di età ed oltre per il trattamento sintomatico della rinite allergica.

relativamente al medicinale TELFAST A.I.C. 033303.

Confezioni:

A.I.C. n. 033303177 - 7 compresse rivestite con film in blister di PVC/PE/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303189 - 10 compresse rivestite con film in blister di PVC/PE/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303191 - 15 compresse rivestite con film in blister di PVC/PE/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303049 - 20 compresse rivestite con film in blister di PVC/PE/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303203 - 30 compresse rivestite con film in blister di PVC/PE/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303215 - 50 compresse rivestite con film in blister di PVC/PE/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303227 - 100 compresse rivestite con film in blister di PVC/PE/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303239 - 200 compresse rivestite con film in blister di PVC/PE/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303304 - 7 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303316 - 10 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303328 - 15 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303330 - 20 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303342 - 30 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303355 - 50 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303367 - 100 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/Al;

A.I.C. n. 033303379 - 200 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/Al.

Codice pratica: VC2/2022/639.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/b - 20158 Milano; codice fiscale n. 13445820155.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A03893

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

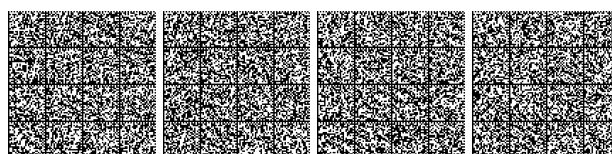
Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 2 agosto 2024, ha in emissione una nuova serie di buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età, contraddistinta con la sigla «TF118A240802».

A decorrere dalla medesima data non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età, contraddistinti con la sigla «TF118A240220».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it è a disposizione il foglio informativo dei buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

24A04046

MINISTERO DELL'INTERNO

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia dei Santi Vincenzo e Anastasio di Galliera nella Parrocchia di S. Venanzio di Galliera, in Galliera.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 luglio 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Cardinale Arcivescovo di Bologna ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia dei Santi Vincenzo e Anastasio di Galliera nella Parrocchia di S. Venanzio di Galliera, entrambe con sede in Galliera (BO), disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

La Parrocchia di S. Venanzio di Galliera subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia dei Santi Vincenzo e Anastasio di Galliera, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A03974

Incorporazione con effetto estintivo della Parrocchia di S. Maria di Galliera nella Parrocchia di S. Venanzio di Galliera, in Galliera.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 luglio 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Cardinale Arcivescovo di Bologna ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Maria di Galliera nella Parrocchia di S. Venanzio di Galliera, entrambe con sede in Galliera (BO), disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonnio.

La Parrocchia di S. Venanzio di Galliera subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Maria di Galliera, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A03975

Mutamento della denominazione assunta dallo Studio Teologico «Pio XI», in Sanremo

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 luglio 2024 lo Studio Teologico «Pio XI», con sede in Sanremo (IM), ha assunto la denominazione di Istituto Teologico «Pio XI».

24A03976

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-180) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00